自己認証番号 25A2X00001000012 日本標準商品分類番号 877449

ITEM CODE: 1 ** 2011年 6月改訂(第3版) * 2009年10月改訂(第2版)

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

C反応性蛋白キット 30499000

スポットケム™ i-Line CRP

【全般的な注意】

本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでくださ い。添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用に ついては保証いたしません。診断は他の関連する検査結果や臨床症 状等に基づいて、総合的に判断してください。

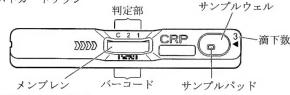
使用する機器の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してく ださい。

本品のうち、展開液にはアジ化ナトリウム(0.1%未満)が含まれて いますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水 で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て 等を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品の構成は次のとおりです。

** 1. テストカートリッジ



2. 展開液(キャップ透明)



本品は下記の成分を含有します。

・テストカートリッジ(1テスト中)

青色ラテックス標識用抗CRPモノクローナル抗体(マウス)

............................... 4 μ g 抗CRPポリクローナル抗体(ウサギ) ······3.0μg

展開液

緩衝剤、ウシ血清アルブミン、アジ化ナトリウム(0.1%未満)

【使用目的】

全血中のC反応性蛋白(CRP)の測定

【測定原理】

本品はラテックス粒子をもちいたイムノクロマト法を測定原理と し、全血中のC反応性蛋白(CRP)を測定するキットです。検体中の CRPは青色ラテックス標識抗CRPモノクローナル抗体(マウス)と特異 的に反応して免疫複合体を形成します。この免疫複合体はメンブレ ン中を毛細管現象により移動し、メンブレン上の判定部1および判 定部2に固定化された抗CRPポリクローナル抗体(ウサギ)に捕捉さ れ、判定部1および判定部2に青色のラインが出現します。このと き、検体のCRP濃度に応じて判定部1および判定部2のラインの濃淡 が変化するため、この濃淡を専用測定装置(スポットケムIL)で読み 取りCRP濃度を判定値表示します。またCRPの有無に関わらず、青色 ラテックス標識抗CRPモノクローナル抗体(マウス)は、判定部Cに固 定化された抗マウスIgGポリクローナル抗体(ウサギ)と反応するた め、判定部Cに青色のラインが出現します。判定部Cのラインによ り、試験が正常に行われたことを確認できます。

【操作上の注意】

本品は専用測定装置による判定のみ可能です。

<検体について>

検体の取り扱いについては以下の点に注意してください。注意を怠 ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となりま

- 1. 検体は感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
- 2. 溶血をさけて採取した新鮮な血液で測定してください。

- 3. 測定できる検体は全血のみです。これ以外の検体(血漿など) を測定に使用しないでください。
- 4. 抗凝固剤を使用する際はヘパリンまたはEDTAを使用してくだ さい。
- 5. 本品はヘマトクリット値(Ht値)の影響を受けます。本品の判 定値はIIt値が40%のときを基準に設定しており、Itt値の大小 により、判定値が1ランク低く、または高く出る可能性があり 主十

弊社社内評価では、CRP濃度0.6mg/dL(Ht値30~60%)の検体を 測定したとき「1+」と判定され、Ht値30~60%の間ではランク ずれは起こりませんでした。

6. 血球が強く凝集する検体はサンプルパッドに浸み込まないこ とがあり、正しい測定結果を得られない可能性があります。

<テストカートリッジと展開液について>

- 1. テストカートリッジのサンプルウェルおよびメンブレンに は、直接手を触れないでください。<u>またメンブレンおよび</u> バーコードに傷や汚れをつけないように注意してください。
- 2. テストカートリッジと展開液は測定環境温度(15~30℃)にも どしてから使用してください。
- 3. 展開液を長期間使用しないと、 白濁物が浮くことがありま す。展開液をよく振って、白濁物を懸濁してからご使用くだ さい。製品の性能には影響はありません。

<妨害物質について>

ビリルビン、乳ビ、リウマチ因子(RF)による影響はほとんどありま せん。

【用法・用量(操作方法)】

<検体採取方法>

i-Line CRP用毛細管セット(別売品)を使用する場合:

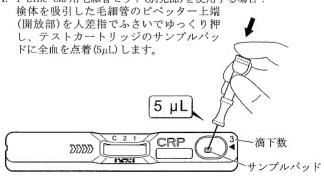
毛細管をピペッター(押し出しポンプ)に 挿入します。次にピペッターの胴部を指 で固定し毛細管の先端を血液につけ、管を 寝かせるようにします。毛細管現象によ り、管の上端まで血液が吸引されたこと を確認します。測定に必要な全血は5_LL



※血液は、指先・耳たぶ・かかとなどから採取しますが、皮膚表面 <u>や皮下の汗の混入をさけ、毛細管の先端に指が接触しないように</u> 注意してください。

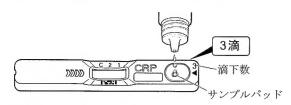
<操作法>

- 1. 試薬の調製は一切不要です。
- 2. テストカートリッジと展開液を測定環境温度(15~30℃)にもど してください。
- 3. テストカートリッジは測定直前にボトルから取り出してくださ い。
- ** 4. i-Line CRP用毛細管セット(別売品)を使用する場合:



- ※毛細管の先端を強くサンプルパッドに押しつけると、測定値 に影響を与える可能性があります。
- ※全血検体は、適切な量(5 µ L)を正しい位置(サンプルパッド)に 点着してください。

** 5. 検体がサンプルパッドに十分浸透したことを確認した後、すみ やかに展開液を3滴サンプルウェルに滴下します。



※展開液をサンプウェルへ滴下するときは、ノズルの先端をサ ンプルウェルから約1cm以上離し、ボトルを垂直にした状態で 行ってください。近すぎる場合には測定に必要な量の展開液 がサンプルウェルへ滴下できず、正しい測定結果が得られな い可能性があります。

6. 展開液を滴下してから約10秒間静置し、必ず1分以内にテストカートリッジを専用測定装置に挿入してください。挿入後、自 動的に測定が開始され、測定結果が出力されます。反応時間は 10分です。詳細は専用測定装置の取扱説明書にしたがってくだ

※カートリッジを装置に挿入するときは、試料がこぼれたり 飛び散らないように注意してください。正しい測定結果が得 られない可能性があります。

展開液の滴下後、1分以上経過してからテストカートリッジを 挿入した場合、正しい結果が得られない可能性があります。

【測定結果の判定法】

1、2、Cに現れるラインの有無と濃淡を区別し、専用測定装置が判 定値を出力します。

判定表

判定值	-	1+	2+	3+	4+	5+	6+	7+
代表值 (mg/dL)	Under	0. 6	1, 5	2. 5	4. 5	6. 5	10.0	0ver

【性能】

1. 性能

<感度>

- 1. 生理食塩水を検体として測定するとき、判定値は「一」を示します。
- 2. CRP濃度既知の低濃度管理用検体を測定するとき、判定値は 「1+」または「2+」を示します。

<正確性>

CRP濃度既知の以下の管理用検体を測定するとき、判定値は以下の 値を示します

低濃度管理用検体……「1+J+1ランク 中濃度管理用検体………「3+」±1ランク 高濃度管理用検体………「5+1±1ランク

<同時再現性>

同一管理用検体を3回同時に測定するとき、判定値は該当判定値、 または該当判定値に隣り合う判定値を示します。

<測定範囲>

0.3~12.5mg/dL

2. 相関試験成績

58例の全血検体について、本品と既届出品との相関性試験を行った 結果、以下の成績を得ました。

本品	7+								1
	6+								1
	5+					1	6	3	1
	4+					2			
	3+				2	1			
	2+			3	1				
	1+	3	5						
	-	28							
		under	0.6	1. 5	2. 5	4. 5	6. 5	10.0	over
		•					LE SE E	i long / d	II CDD

代表値 (mg/dL CRP) 既届出品

		別法			
		陽性	陰性	計	
本法	陽性	27	3	30	
	陰性	0	28	28	
	94	27	31	59	

陽性一致率:100% (27/27) 陰性一致率:90.3% (28/31) 全体一致率:94.8% (55/58)

【使用上又は取扱い上の注意】

<取扱い上(危険防止)の注意>

- 1. ボトル開栓後は、すみやかにご使用ください。また、テスト カートリッジを取り出した後、ボトルのキャップは確実に閉 めてください。
- 2. 検体を取り扱うときは、感染の危険を考慮して使い捨ての手 袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
- 3. 試薬や検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないよ うに注意してください。誤って皮膚に付着したり、目や口に 入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの 応急処置を行い、医師の手当てを受けてください
- 4. 展開液をサンプルウェルに滴下するときは、ボトルから液が 出やすい場合がありますので、液がこぼれたり、飛び散らな いように注意してください。
- 5. テストカートリッジの試薬には極めて燃焼性の高いニトロセ ルロース製のメンブレンが含まれているため、火気の近くで の操作は行わないでください。

<使用上の注意>

本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると 正しい測定結果が得られない、あるいは測定不能の原因となりま

- 1. テストカートリッジは必ず2~30℃で保存し、凍結しないよう に注意してください。一度凍結したテストカートリッジは使 用しないでください。
- 2. 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。

<廃棄上の注意>

感染の恐れのある検体を測定した場合は、使用済みのテストカート リッジや測定した残りの検体、検体に接触した器具および容器を必 ず適切な処理をしたあと、廃棄してください。廃棄の際には、環境 省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にした がって適切に処理してください。

- 1. 展開液には防腐剤として0.1%未満のアジ化ナトリウムが含ま れています。アジ化ナトリウムは金属と反応して爆発性の化 合物を発生する可能性があります。廃棄の際は多量の水とと もに流してください。
- 2. 材質は次のとおりです。

テストカートリッジ ポリスチレン ポリプロピレン 展開液のボトル (本体) ポリプロピレン (キャップ) ポリプロピレン (ノズル)

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

2~30℃で保存してください。(凍結不可)

* 2. 有効期間

9ヶ月(使用期限はパッケージに記載)

【包装単位】

テストカートリッジ 20個(1箱中) 展開液 1個(1箱中)

【問い合わせ先】

アークレイ お客様相談室 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

TEL 0120-103-400

(平日 8:30~18:00、土曜日 8:30~12:00)

販売元 製造販売元

アークレイ株式会社 株式会社アークレイ ファクトリー 京都市南区東九条西明田町57 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480